

Universitat de Lleida
Facultat d'Infermeria
i Fisioteràpia

*Uso de la realidad virtual en el control del nivel
de dolor asociado a la venopunción en
pacientes oncológicos pediátricos.*

Trabajo Final de Grado

Por: Paula María Lera Ibarz

Facultad de Enfermería y Fisioterapia

Curso académico: 2017/2018

Trabajo presentado a: Judith Roca

Lleida, 14 de Junio de 2018

ÍNDICE

Índice de tablas	5
Índice de ilustraciones	5
Lista de abreviaturas	6
Resumen	7
Abstract	8
Introducción.....	9
Marco teórico.....	10
Cáncer infantil	10
El dolor y cáncer infantil	11
El dolor asociado a los procedimientos invasivos.....	13
Distracción y realidad virtual en el abordaje del dolor en niños oncológicos	15
Objetivos.....	19
Objetivo general	19
Objetivos específicos.....	19
Metodología.....	20
Pregunta PICO.....	21
Cronograma	23
Síntesis de la evidencia	24
Intervención.....	27
Contexto de la investigación.	27
Diseño del estudio	28
Participantes.....	29
Criterios de inclusión	29
Criterios de exclusión.....	29
Estimación de la muestra.	29
Instrumentos.	30
Variables a estudio.....	31
Profesionales que participarán en el estudio	32
Fases de la intervención	34
Fase de preintervención.....	34
Fase de intervención.....	37

Uso de la realidad virtual en el control del nivel de dolor asociado a la venopunción en
pacientes oncológicos pediátricos.

Fase de postintervención	38
Consideraciones éticas	38
Presupuesto	40
Evaluación de la intervención	41
Discusión.....	42
Conclusiones	44
Bibliografía.....	45
Anexos	50
Anexo 1: Consentimiento informado. Fuente propia.....	50
Anexo 2: Cuestionario de datos demográficos. Fuente propia.	51
Anexo 3: Cuestionario de satisfacción. Fuente propia.	52
Anexo 4: Tabla de recogida de datos. Fuente propia.	54

Índice de tablas

TABLA 1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.	21
TABLA 2. UTILIZACIÓN DEL SISTEMA PICO DE ELABORACIÓN DE PREGUNTAS. FUENTE: (28).....	22
TABLA 3. CRONOGRAMA DEL TRABAJO.....	23
TABLA 4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.	29
TABLA 5. VARIABLES DE LA INTERVENCIÓN.	31
TABLA 6. PRESUPUESTO DE LA INTERVENCIÓN.	40

Índice de ilustraciones

ILUSTRACIÓN 1. ESCALA DE DOLOR DE CARAS-REVISADA. FUENTE: (12).	12
ILUSTRACIÓN 2. ESCALA DE CARAS WONG-BAKER. FUENTE: (13).....	13
ILUSTRACIÓN 3. ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA). FUENTE: (14).....	13
ILUSTRACIÓN 4. ENSAYO ALEATORIO CONTROLADO. FUENTE: (31).....	28
ILUSTRACIÓN 5. GEAR VR DE SAMSUNG. FUENTE: (36).	35
ILUSTRACIÓN 6. TOUCHPAD DE SAMSUNG. FUENTE: (36).....	35
ILUSTRACIÓN 7. INSTRUCCIONES DE USO DEL TOUCHPAD DE SAMSUNG. FUENTE: (36).....	36

Lista de abreviaturas

AINEs: Antiinflamatorios no esteroideos.

APP: Aplicación.

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica.

EVA: Escala Visual Analógica.

HSJD: Hospital Sant Joan de Déu.

RV: Realidad Virtual.

SNC: Sistema Nervioso Central.

VR: Virtual Reality.

Resumen

Introducción: Dentro de los procesos dolorosos que se realizan de forma rutinaria en niños y adolescentes que padecen cáncer, encontramos la venopunción. En los últimos años la evidencia ha demostrado que la realidad virtual como método de distracción para el manejo del dolor en este tipo de procedimientos es efectiva.

Objetivo: El objetivo de este trabajo de final de grado es evaluar la efectividad de un programa de control del dolor basado en realidad virtual dirigido a niños oncológicos, hospitalizados en el Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona, sometidos a una venopunción.

Metodología e intervención: Esta intervención va dirigida a niños oncológicos susceptibles de ser sometidos a una venopunción. En este trabajo se plantea un estudio experimental aleatorio con un grupo de estudio formado por pacientes sometidos a una venopunción con realidad virtual (se les introducirá en el entorno virtual de la app RUSH) y un grupo control que recibirá el tratamiento estándar durante el proceso. La edad de los participantes oscila entre 13 y 17 años y se anotará el nivel de dolor de los pacientes según la Escala Visual Analógica (EVA) antes y después de la venopunción. Se realizará un análisis estadístico paramétrico descriptivo y bivalente.

Discusión: La realidad virtual ha demostrado en numerosas ocasiones su eficacia y que es una técnica no farmacológica óptima, debido a su coste y a sus escasos efectos secundarios, para el control del nivel del dolor a pesar de que todavía es necesaria más investigación futura.

Palabras clave: realidad virtual, dolor, pediatría oncológica, venopunción, enfermería.

Abstract

Introduction: Among the painful processes that are performed routinely in children and adolescents with cancer, we find venipuncture. In recent years, the evidence has shown that virtual reality as a distraction method for pain management in this type of procedure is effective.

Objective: The objective of this final degree project is to evaluate the effectiveness of a pain control program based on virtual reality aimed at oncological children, hospitalized in the Sant Joan de Déu Hospital in Barcelona, subjected to venipuncture.

Methodology and intervention: This intervention is aimed at oncological children susceptible to being subjected to venipuncture. In this work a randomized experimental study is proposed with a study group made up of patients subjected to a venipuncture with virtual reality (they will be introduced into the virtual environment of the RUSH app) and a control group that will receive the standard treatment during the process. The age of the participants ranges from 13 to 17 years and the level of pain of the patients, according to the Visual Analogue Scale (VAS) will be noted before and after the venipuncture. A parametric and bivariate parametric statistical analysis will be carried out.

Discussion: Virtual reality has shown on numerous occasions its efficacy and that it is an optimal non-pharmacological technique, due to its cost and its limited side effects, to control the level of pain even though more future research is still needed.

Keywords: Virtual reality, pain, pediatric oncology, venipuncture, nursing.

Introducción

El cáncer infantil, además de estar presente en más del 80% de los países desarrollados, presenta en España una incidencia que asciende a 132 casos anuales por cada millón de niños menores de 15 años (1,2).

Además, tal y como muestra la evidencia científica, actualmente, el dolor es uno de los síntomas que más preocupan tanto al niño como a sus familiares y a los profesionales sanitarios; y no solo el dolor que aparece fruto de esta patología, sino también el dolor asociado a los procesos de diagnóstico o tratamiento a los que deben enfrentarse los pacientes (3).

Dentro de estos procesos dolorosos encontramos la venopunción, un proceso médico muy común que es solicitado rutinariamente, y que todavía hoy es experimentado como muy doloroso y estresante por parte de los niños y adolescentes hospitalizados (4).

Así mismo y a pesar de los muchos aspectos que quedan por aclarar, la utilización de realidad virtual para el manejo del dolor ha demostrado un gran beneficio. Es por eso que este trabajo tiene por objetivo evaluar la efectividad de un programa de control del dolor basado en realidad virtual y dirigido a niños oncológicos, hospitalizados en el HSJD de Barcelona, sometidos a una venopunción. En consecuencia, este trabajo permitirá valorar si la realidad virtual reduce significativamente el dolor del procedimiento agudo en comparación con un tratamiento estándar.

A continuación, se mostrará el marco teórico del trabajo, fruto de una búsqueda bibliográfica extensa; el objetivo general del trabajo y los objetivos específicos, el apartado de metodología y la planificación de la intervención. Seguidamente, se plantea una breve discusión, las conclusiones personales y se presentarán la bibliografía (referenciada con el programa Mendeley) y los anexos, donde encontramos el consentimiento informado, el cuestionario demográfico, el cuestionario de satisfacción y la tabla de recogida de datos del proyecto.

Marco teórico

Cáncer infantil

El cáncer es una enfermedad crónica, grave y de origen multifactorial, que no sólo afecta a los adultos, también a los niños (5). A diferencia del cáncer en el adulto, en el niño no es posible basarlo en su prevención y tampoco en la detección preclínica. Por lo tanto, el control se basa en un diagnóstico rápido, correcto y en la implementación efectiva del tratamiento (6). Por otro lado, el cáncer infantil incluye un gran número de enfermedades, que presentan unas características particulares y un comportamiento completamente diferente entre sí. Sin embargo, estas enfermedades tienen en común que se originan a partir del crecimiento anormal de una sola célula o de un grupo de ellas, que poseen la capacidad de invadir tanto los órganos vecinos como aquellos órganos más alejados. A pesar de ello, el futuro del cáncer infantil es esperanzador (5).

En la Unión Europea, la mortalidad por cáncer infantil cayó un 60% entre los años sesenta y finales del siglo pasado, y dichas tasas de mortalidad siguen disminuyendo progresivamente. Sin embargo, a pesar de estos logros, el cáncer sigue siendo la primera causa de muerte por enfermedad a partir del primer año de vida, durante la infancia y la adolescencia. Tanto es así, que según el artículo de Perís-Bonet, en el año 2006, el cáncer ocasionó el 24% de las muertes entre 1 y 14 años de edad y el 13% entre 15 y 19 años. Además el patrón de incidencia que muestra España coincide básicamente con la incidencia media europea. Esta distribución es similar a la que, con muy limitadas variaciones, ha sido descrita en los países europeos por separado y, en general, en las poblaciones de origen europeo de América y Oceanía (7).

Por otro lado, y según los datos basados en las áreas de cobertura poblacional del Registro Español de Tumores Infantiles (Aragón, Cataluña, Madrid, Navarra y País Vasco), que cubren un 39% de la población infantil española, la tasa bruta de incidencia del cáncer infantil (entre 0 y 14 años) en España (en el periodo 2000-2012), se situó en 153 casos por millón de niños y niñas. Además, y también según estos

datos la supervivencia a 5 años del diagnóstico de los casos asistidos en las unidades de hematología y oncología pediátrica de España (entre 2005 y 2007) fue del 76% (8).

Así mismo, los grupos diagnósticos más frecuentes en España son, por este orden, leucemias, tumores del sistema nervioso central (SNC) y linfomas. Cabe destacar que casi un tercio de los casos son leucemias y que de estas leucemias, el 80% corresponde a linfoblásticas agudas (LLA) y alrededor del 16% son agudas no linfocíticas (LANL). Además, los linfomas representan el 14% de los tumores infantiles (7).

Por otra parte, según el estudio de Pizzo y Poplack, cada año se diagnostican 900 casos nuevos de cáncer en la población infantil. Y más concretamente, en España, la incidencia de esta enfermedad asciende a 132 casos anuales por cada millón de niños menores de 15 años (9). Es por eso que, tal y como comentan en su estudio Cerda, Romero y Wietstruck, el cáncer infantil ha pasado a constituir un problema de salud pública, en la medida que han sido mejorados los métodos diagnósticos y controladas otras patologías como las infecciosas (1).

A su vez, el cáncer infantil está presente en más del 80% de los países desarrollados. Es cierto que los avances diagnósticos y terapéuticos han reducido el nivel de mortalidad, sin embargo se muestra un aumento de los efectos secundarios y una reducción del nivel de calidad de vida, tal y como comentan en su estudio Aguilar y García. Esto se debe a que los niños con enfermedades oncológicas manifiestan una gran diversidad de síntomas, como son el dolor, las alteraciones digestivas o la angustia emocional, siendo esto un reto para la mejora en la calidad de vida (2).

El dolor y cáncer infantil

El dolor es uno de los síntomas que más preocupan tanto al niño como a sus familiares y a los profesionales. Adicionalmente al dolor vinculado a la patología, durante la historia natural de un proceso oncológico los pacientes pediátricos se enfrentan a procedimientos dolorosos, ya sea en el diagnóstico o tratamiento (10). La revisión realizada por Plummer concluye que durante dichos procesos el dolor es el

factor más difícil de asumir para estos pacientes (11). Además, tal y como comentan Kazak, Boyer, Brophy y Himmelstein en su artículo, cabe destacar que la exposición frecuente a los mismos procedimientos no produce una desensibilización al dolor o la angustia y los niños no llegan a adaptarse a dichos procedimientos dolorosos. Es de esperar, por lo tanto, que en un paciente pediátrico que experimente una experiencia negativa previa con un procedimiento determinado, cuando más adelante vuelva a experimentar dicho procedimiento, se produzca un aumento en la intensidad del dolor percibido (4). Por lo tanto, una gestión eficaz de estos procedimientos dolorosos y un correcto manejo de la herramientas farmacológicas y no farmacológicas serán muy importantes, y reducirán el dolor que experimenta esta población (10).

Hay que destacar además, tal y como se refleja en el estudio de Gold et al., que las escalas de valoración del dolor más utilizadas en pacientes pediátricos son las siguientes (12):

- Escala de dolor de caras-revisada: No presenta caras sonrientes y/o con lágrimas. Por lo tanto esta escala evita la confusión entre el malestar, es decir, el componente afectivo y de desagradabilidad del dolor, y la intensidad de la experiencia del dolor. Además, esta escala ha sido reducida de 7 a 6 caras. Esto conlleva la ventaja añadida de ser adecuada para su uso con el sistema numérico de puntuación más extendido, aquel que utiliza una escala de 0 a 10 puntos. Y por último, además de tener un verdadero punto 0 (es decir, sin dolor), los intervalos en la escala son iguales (13).

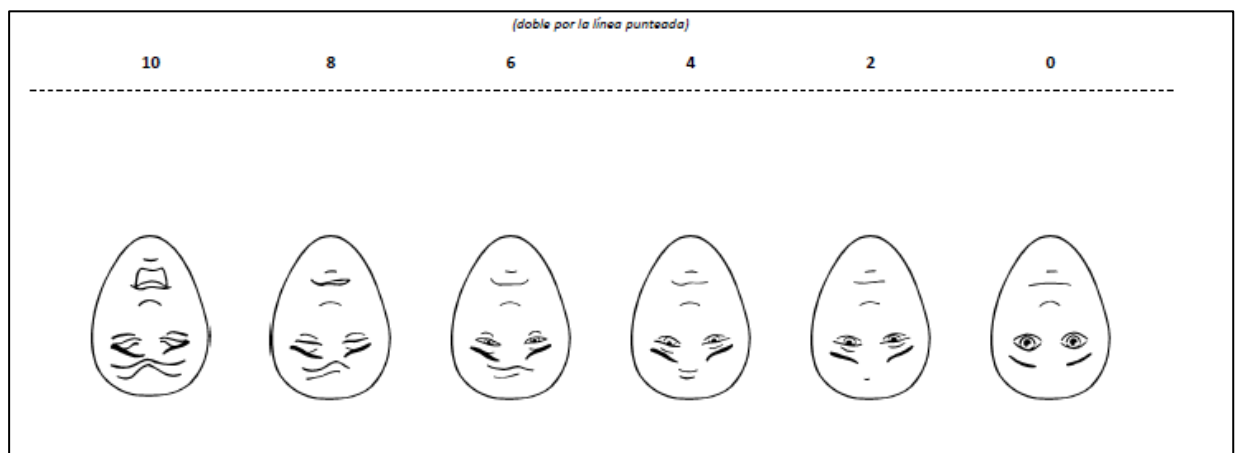


ILUSTRACIÓN 1. ESCALA DE DOLOR DE CARAS-REVISADA. FUENTE: (13).

- Escala de caras Wong-Baker: Es un ejemplo de escala facial (de cinco rostros) utilizada en los estudios sobre hospitalización infantil y en la práctica clínica. Se utiliza en niños de 3 a 8 años (14).

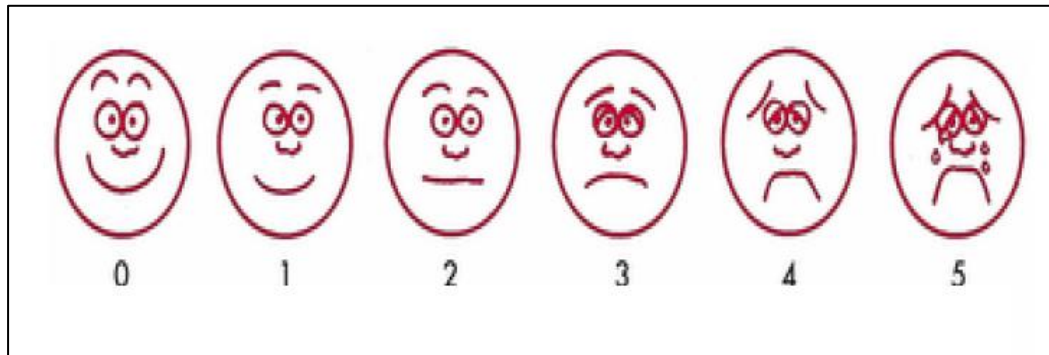


ILUSTRACIÓN 2. ESCALA DE CARAS WONG-BAKER. FUENTE: (14).

- Escala visual analógica.: La ventaja de la EVA es que no se limita a describir 10 unidades de intensidad, permitiendo un mayor detalle en la calificación del dolor (15).

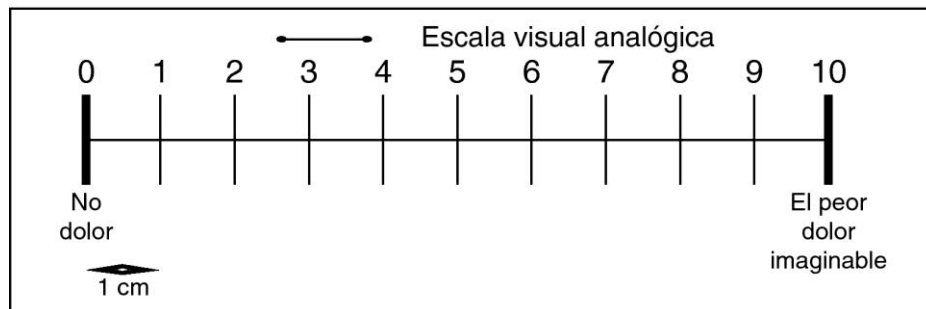


ILUSTRACIÓN 3. ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA). FUENTE: (15).

El dolor asociado a los procedimientos invasivos

Dentro de los procesos dolorosos a los que se ven sometidos los pacientes oncológicos pediátricos se encontrarían las punciones lumbares, aspiraciones de médula ósea, punciones con aguja gripper o venopunciones (2). La venopunción es un ejemplo claro de un proceso médico común que es solicitado rutinariamente por los

médicos, y que todavía hoy, es experimentado como doloroso y estresante por parte de los niños y adolescentes hospitalizados. Considerándolo, incluso, como uno de los aspectos más amenazadores al asistir a un hospital (3,12). Esta técnica puede definirse como la recolección de una muestra de sangre de una vena, usualmente para pruebas de laboratorio y también conocida como flebotomía. También consideraremos la colocación de un catéter intravenoso como un particular y doloroso tipo de venopunción (12). En este proceso se utiliza un catéter intravenoso (IV) para introducir medicamentos o fluidos directamente en el torrente sanguíneo. Está constituido por un pequeño tubo de plástico que presenta dentro una aguja y que ayuda a guiar el tubo a través de la piel y llegar así a la vena. Después de colocar el tubo, la aguja se retira y solo queda este en la vena (16).

Más aún, hay que tener en cuenta que el dolor es una experiencia sensorial y emocional, un proceso perceptivo extremadamente complejo, resultado de la interacción de múltiples factores (físicos, emocionales, cognitivos, conductuales...). Sin embargo, tal como comentan Miró y Nieto en su artículo, los factores físicos, aunque importantes, no son suficientes para explicar la experiencia del dolor. Así, una misma señal nociceptiva puede interpretarse o no como dolor en función de múltiples factores, entre ellos aquello en que esté pensando el paciente y su estado de ánimo, por ejemplo. La atención es otro factor de gran importancia, tanto es así que para que los estímulos nociceptivos se interpreten como dolor es necesario que se les preste atención. Dicho de otra forma, se podría modular la intensidad del dolor y su malestar modificando el foco de atención (17).

Es aquí donde entra la distracción, que en distintas ocasiones ha mostrado ser superior que los anestésicos locales para controlar el dolor y el malestar asociado a las intervenciones médicas, tal y como afirma Cohen en su estudio (18). No obstante, y como comentan Miró y Nieto, es verdad que la distracción ha confirmado su mayor potencial cuando se utiliza como coadyuvante de los procedimientos farmacológico para el manejo del dolor (17). Estos últimos han logrado enormes avances en las últimas décadas, incluyendo el desarrollo de analgésicos tópicos apropiados para su uso en procesos de venopunción, sin embargo, algunos niños continúan reportando un dolor bastante elevado (19).

Distracción y realidad virtual en el abordaje del dolor en niños oncológicos

Las técnicas de distracción tradicionales siguen siendo útiles, sin embargo los avances tecnológicos recientes en el campo de la realidad virtual han abierto substancialmente la puerta a muchos más modos de controlar el dolor (20). Entre los cuales se halla la realidad virtual.

En primer lugar, debemos diferenciar los conceptos de realidad virtual y realidad aumentada. Ambas son tecnologías que están muy relacionadas pero albergan diferencias importantes. La realidad virtual es una tecnología que abarca un amplio espectro de ideas. Más concretamente podría definirse como un entorno generado por ordenador, interactivo, tridimensional en el cuál se introduce a la persona (21).

Una diferencia importante entre los sistemas de realidad virtual y los sistemas de realidad aumentada es la inmersión de la persona en el entorno. En los primeros, la persona se encuentra en un mundo totalmente virtual cuyo entorno está bajo control del sistema. Sin embargo, los sistemas de realidad aumentada se encargan de “ampliar” la escena del mundo real manteniendo en el usuario una sensación de presencia en el mundo real. Las imágenes virtuales están mezcladas con la visión del mundo real, creando una visión aumentada (21).

Es decir, en los sistemas de realidad virtual, el usuario está completamente inmerso en un mundo artificial y no puede interactuar con objetos del mundo real. Mientras que en los sistemas de realidad aumentada, los usuarios pueden interactuar mezclando el mundo real y virtual de una forma natural (21).

También encontramos la realidad virtual no inmersiva, donde el usuario puede interactuar en tiempo real, ya sea con un programa o con una persona que se encuentra en otro sitio o con un personaje ficticio que da órdenes y/o comparte con él, utilizando como único medio el ordenador. En este caso la interacción se limita al manejo de objetos básicos como el teclado y el ratón (22).

La realidad virtual inmersiva, un medio de interacción relativamente nuevo entre una persona y un ordenador, permite al usuario convertirse en un participante

activo de un entorno virtual a través de señales visuales, auditivas y táctiles. Esta técnica desvía la atención del entorno médico desagradable, centrándola en un mundo virtual agradable y absorbente. La realidad virtual puede disminuir notablemente la experiencia subjetiva de dolor del paciente. A diferencia de otras formas de distracción (como por ejemplo ver una película), la realidad virtual es un medio particularmente efectivo para atenuar el dolor, debido a su naturaleza altamente inmersiva. La presentación de la realidad virtual a través de unas gafas evita que el usuario interactúe con el mundo que queda fuera del entorno virtual, limitando las señales visuales y auditivas de este. Además, a diferencia de muchas otras formas de distracción, la realidad virtual puede proporcionar al usuario una sensación de “presencia”, es decir, una impresión de que él o ella es una parte del mundo virtual, lo que mejora aún más la experiencia inmersiva (20). Por otro lado, los estímulos multimodales (visuales, auditivos, táctiles y olfativos) contribuyen a una sensación de presencia o inmersión real en el mundo virtual, lo que hace que la experiencia de realidad virtual sea distinta al hecho de ver pasivamente la televisión o una película, así como jugar a un videojuego en 2d a través de un ordenador o una consola (23).

La distracción es una forma empíricamente apoyada en el manejo no farmacológico del dolor para ayudar a los niños que deben someterse a un proceso de extracción sanguínea. Además, los recientes desarrollos tecnológicos en el área de la realidad virtual han proporcionado nuevos medios potencialmente efectivos para distraer a los niños del dolor asociado a la venopunción (19).

La eficacia y la viabilidad de la realidad virtual como una herramienta de control del dolor es clínicamente evidente, sin embargo, la investigación apenas ha comenzado a explorar los complejos mecanismos neuronales subyacentes al impacto de la realidad virtual en la percepción del dolor, tal y como destacan Gold, Belmont y Thomas en su artículo (20).

A destacar también, que mientras que la realidad virtual ha demostrado su eficacia en la gestión del dolor agudo, la investigación aún no ha examinado el valor de la realidad virtual para el tratamiento del dolor crónico. Los modelos actuales de realidad virtual usando en entornos de dolor agudo no son apropiados para su

aplicación en el dolor crónico, ya que el uso continuo de unas gafas de realidad virtual no es ni razonable ni deseable (20).

Numerosos estudios han demostrado consistentemente la eficacia de la realidad virtual para disminuir el dolor, la angustia y la ansiedad. Además, se ha encontrado que la analgesia acompañada con realidad virtual es más efectiva para reducir el dolor y la angustia que utilizando tan solo la analgesia (3).

Uno de estos estudios es el realizado por Gold et al., que reclutó a 57 niños entre 8 y 12 años que debían someterse a un proceso de venopunción, así como a sus padres o cuidadores. Los niños fueron asignados de forma aleatoria a uno de los 4 grupos siguientes: 1) Tratamiento de acuerdo al protocolo hospitalario existente, 2) Distracción a través de dibujos animados apropiados para su edad, 3) Distracción a través de una pantalla plana con un entorno virtual y 4) Distracción con realidad virtual. Tras los resultados preliminares de los 57 pacientes, se encontró que los niños asignados a la distracción con realidad virtual reportaron una significativa disminución de la intensidad del dolor durante el proceso, en comparación a los niños de los otros 3 grupos. Estos resultados iniciales sugieren que el dolor es una variable que está bien relacionada a las actuales fortalezas y limitaciones que existen en la tecnología de realidad virtual actualmente disponible (19).

Otro estudio realizado por Gold et al. un año más tarde, valoró la eficacia de la distracción con realidad virtual a la hora de reducir la angustia en los niños durante la colocación de un catéter intravenoso para la realización de una RMN o un TAC. Se reclutaron 20 niños entre 7 y 12 años, los cuales fueron asignados de forma aleatoria dentro de dos grupos: 1) Distracción con realidad virtual ("Street Luge") o 2) Cuidado médico estándar. Un hallazgo clave fue que a pesar del modesto tamaño de la muestra, se reveló que los niños sometidos a una colocación intravenosa sin distracción reportaron un aumento cuádruple de la preocupación frente al dolor. Además, estos niños estuvieron más satisfechos con su control del dolor y reportaron que les gustaría usar la realidad virtual durante su próximo proceso médico invasivo. También fue mayor la satisfacción de los padres, incluyendo la creencia de que esta técnica de distracción redujo el dolor y la ansiedad y ayudó al niño a cooperar durante

el procedimiento. Por otro lado, las enfermeras comentaron que el grupo de control estándar reportó una mayor intensidad de dolor intravenoso frente al grupo que recibió la distracción con realidad virtual. Considerándolo todo, los resultados fueron prometedores, pero poco concluyentes. Aun así, este estudio demostró tanto la viabilidad como la utilidad de la distracción del dolor a través de realidad virtual durante una colocación intravenosa en un departamento de radiología para pacientes ambulatorios (12).

El estudio de Gershonn et al. en el cual se compararon los efectos de la realidad virtual inmersiva, no inmersiva y la no utilización de distracción durante el proceso de venopunción en niños y adolescentes, observó que los niños del primer grupo mostraron unas cifras de frecuencia cardíaca significativamente más bajas en comparación con el grupo de tratamiento estándar (24).

Como se ha dicho anteriormente, se debe diferenciar entre realidad virtual inmersiva y no inmersiva, ya que tal y como mostró el estudio de Nilsson et al., gracias a la participación de 42 pacientes entre 5 y 18 años asignados a un grupo sometido a distracción con realidad virtual y un segundo que recibió un cuidado médico estándar, la realidad virtual no inmersiva puede no ser particularmente efectiva para reducir el dolor (25).

Así mismo, también es importante el hecho de que aunque los entornos de realidad virtual utilizados hasta la fecha tienen su eficacia probada, la investigación futura debe esforzarse para entender como las características específicas del entorno de la realidad virtual afectan al dolor. Estos entornos, tal y como muestra el estudio de Gold et al., pueden ser más poderosos si son adaptados individualmente para que coincidan con las características del paciente (edad, género, étnia, intereses personales, naturaleza de la lesión...). Del mismo modo, las investigaciones futuras deberían explorar si la realidad virtual disminuye de forma más efectiva el dolor si el participante juega un rol activo en el entorno de realidad virtual. Por lo tanto, y resumiendo, puede decirse que con una mejor comprensión de cómo las características específicas del entorno virtual impactan en la percepción del dolor, se

Uso de la realidad virtual en el control del nivel de dolor asociado a la venopunción en pacientes oncológicos pediátricos.

podrá reducir, de forma más eficaz, el dolor en pacientes sometidos a procedimientos médicos agudos e invasivos (20).

Objetivos

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la efectividad de un programa de control del dolor basado en realidad virtual dirigido a niños oncológicos, hospitalizados en el Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona, sometidos a una venopunción.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Valorar el nivel de dolor pre y post venopunción de los niños participantes.
- Comparar los resultados de dolor obtenidos del grupo experimental sometido a realidad virtual y del grupo de control que recibe el tratamiento conservador.
- Análisis del nivel de dolor en relación a las variables sociodemográficas y clínicas.
- Análisis del nivel de dolor en relación a las variables farmacológicas.
- Evaluar la satisfacción de los niños, tutores y profesionales sanitarios con el programa de realidad virtual.

Metodología

La elección del tema para la realización de este trabajo comenzó de una forma muy general, teniendo por seguro tan solo que debía centrarse en el cuidado del paciente pediátrico oncológico. Las primeras búsquedas bibliográficas fueron infructuosas, pero finalmente apareció el tema de la realidad virtual, por lo que a continuación se comenzó una búsqueda más exhaustiva acerca de este ámbito tan poco explorado, por innovador, pero que presenta muy buenos resultados en Estados Unidos.

Los criterios de inclusión de los artículos seleccionados fueron:

- Artículos publicados entre los últimos 5 y 15 años.
- Idiomas: Inglés y castellano
- Texto completo gratuito o accesible mediante el Proxy de la biblioteca de ciencias de la salud.
- Artículos ajustados a la temática central del trabajo (realidad virtual para el control del dolor en pacientes oncológicos pediátricos sometidos a venopunción).

Uso de la realidad virtual en el control del nivel de dolor asociado a la venopunción en pacientes oncológicos pediátricos.

A continuación se muestra la búsqueda bibliográfica realizada para la elaboración de este trabajo:

TABLA 1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.

Base de datos	Estrategia de búsqueda	Límites de la búsqueda	Artículo recuperados	Artículos seleccionados
PubMed	(Virtual reality) AND pain control	Publicaciones de hace menos de 10 años	211	(3,16)
	(Virtual reality) AND pediatric pain management	Publicaciones de hace menos de 10 años.	23	(17)
	(Neurobiological mechanisms) AND virtual reality	Publicaciones de hace menos de 10 años.	10	(20,23)
Google Scholar	Effectiveness of virtual reality distraction	Publicaciones entre 2002 y 2017.	1	(26)

Pregunta PICO

Desde hace años, la práctica basada en la evidencia o PBE, ha adquirido de forma progresiva un papel importante dentro de la atención sanitaria, proporcionando a los proveedores de atención de la salud un marco para la toma de decisiones (27).

La PBE posibilita transformar una necesidad de información, procedente de un problema o de un área de incertidumbre, en una pregunta que puede ser contestada. Así mismo, la formulación de buenas preguntas clínicas es una habilidad básica y un rasgo determinante de la competencia enfermera (27).

Uso de la realidad virtual en el control del nivel de dolor asociado a la venopunción en pacientes oncológicos pediátricos.

Es por eso que, a continuación se presenta la pregunta de investigación planteada en este trabajo de final de grado a través de la estrategia PICO:

TABLA 2. UTILIZACIÓN DEL SISTEMA PICO DE ELABORACIÓN DE PREGUNTAS. FUENTE: (28)

	Paciente	Intervención	Comparación	Resultado
	Paciente pediátrico oncológico, entre 13 y 17 años sometido a venopunción	Uso de realidad virtual y anestesia tópica	Tratamiento conservador, utilizando únicamente anestesia tópica	Nivel de dolor
Pregunta PICO	En pacientes pediátricos oncológicos sometidos a un proceso de venopunción, ¿la utilización de realidad virtual durante el procedimiento permite un mejor control del dolor?.			

Cronograma

A continuación se presenta un cronograma que muestra los apartados del trabajo en función del mes o meses en los que fueron realizados.

TABLA 3. CRONOGRAMA DEL TRABAJO.

SEPTIEMBRE	Elección de tutora		
OCTUBRE	Búsqueda bibliográfica		
NOVIEMBRE		Elección del tema	
DICIEMBRE	Elaboración del marco teórico		
ENERO	Elaboración de la intervención y consideraciones éticas	Elaboración de los objetivos	Elaboración de la metodología del trabajo
FEBRERO			
MARZO	Elaboración de la evaluación	Elaboración de las conclusiones	
ABRIL	Elaboración de la introducción		Elaboración de la discusión
MAYO	Elaboración de la presentación oral		
JUNIO	Exposición del trabajo		

Síntesis de la evidencia

Tipo de estudio	Título de la publicación	Autores	Editorial y año	Lugar de realización	Población diana	Muestra de estudio	Escalas de valoración utilizadas	Conclusiones
Revisión sistemática	<u>The effectiveness of virtual reality distraction for pain reduction: A systematic review</u>	Malloy, M K; Milling, S L.	ELSEVIER (2010)	West Hartford (Connecticut, USA)	Estudios que usaron un modelo de comparación entre la distracción con VR y al menos una intervención alternativa, o placebo, un cuidado estándar en la reducción del dolor.	11 estudios que usan un modelo diseñado entre sujetos o mixto en el cual la realidad virtual fuera comparada con un tratamiento tradicional o una intervención alternativa para aliviar el dolor		Los resultados muestran que la distracción con VR puede ser una herramienta útil en una gran variedad de problemas relacionados con el dolor. Además, una tecnología completamente inmersiva de realidad virtual está relacionada con un mejor alivio del dolor.
Estudio experimental	<u>Effectiveness of Virtual Reality for Pediatric Pain Distraction during IV Placement</u>	Gold, J I; Hyeon, S; Kant, A J; Joseph, M H; Rizzo, A.	Cyber psychology and behavior(2016)	Los Ángeles (USA)	Niños que requerían la colocación de un catéter venoso en la unidad de oncología	20 niños (12 chicos y 8 chicas) que requerían la colocación de un catéter venoso para la realización de una RMN o un TAC, y que fueron asignados de forma aleatoria a 2 condiciones: (1) Distracción con realidad virtual a través de un casco con pantalla o (2) cuidado estándar con anestesia tópica y sin distracción.	Test de Inteligencia No verbal Escala de dolor de caras-revisada. Escala de caras Wong-Baker Escala visual analógica Índice de ansiedad sensitiva en la infancia Simulator Sickness Questionnaire	Este estudio ha demostrado tanto la factibilidad como la utilidad de la distracción con realidad virtual para el tratamiento del dolor durante la colocación de un catéter intravenoso en pacientes externos al departamento de radiología. Además, hallazgos significativos sugieren que los niños, padres y enfermeras están satisfechos con el uso de la VR como distracción para el dolor, comparado con los cuidados estándares. Así mismo, los resultados revelan que cualquier intervención (como por ejemplo la anestesia tópica) utilizada en la venopunción es insuficiente para impactar en la percepción general del dolor.

Uso de la realidad virtual en el control del nivel de dolor asociado a la venopunción en pacientes oncológicos pediátricos.

Tipo de estudio	Título de la publicación	Autores	Editorial y año	Lugar de realización	Población diana	Muestra de estudio	Escalas de valoración utilizadas	Conclusiones
Estudio experimental	<u>Is Virtual Reality Ready for Prime Time in the Medical Space? A randomized control Trial of Pediatric Virtual Reality for Actual Procedural Pain Management</u>	Gold, J I; Mahrer, N E	OXFORD (2017)	Los Ángeles (USA)	Niños entre 10 y 21 años sometidos a una extracción sanguínea	En total, 143 triadas (pacientes, sus cuidadores y el flebotomista) fueron reclutados en un hospital pediátrico donde iban a recibir una extracción de sangre rutinaria, y fueron colocados de forma aleatoria para recibir VR o un control estándar del dolor durante su realización.	Pain VAS Pain Color Analogue Scale Faces Pain Scale-Revised Anxiety VAS FAS	Los resultados mostraron que la realidad virtual redujo significativamente el dolor del procedimiento agudo y la ansiedad en comparación con el tratamiento estándar.
Revisión de la literatura	<u>Virtual reality and pain management: current trends and future directions</u>	Li, A; Montaño, Z; Chen, V J; Gold, J I.	NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (2012)	Los Ángeles (USA)				Este artículo ofrece una comprensiva revisión de la literatura, explorando aplicaciones clínicas y experimentales de la realidad virtual para el control del dolor agudo y crónico, centrándose específicamente en las actuales modalidades y los recientes desarrollos.
Estudio experimental	<u>Virtual reality in outpatient phlebotomy: Evaluating pediatric pain distraction during blood draw</u>	Gold J I; Reger, G; Rizzo, A; Buckwalter, G; Kim, S; Joseph M	The Journal of Pain (2005)	Los Ángeles (USA)	Los niños y sus cuidadores que acudieron al laboratorio de flebotomía para una venopunción	57 niños de entre 8 y 12 años y sus cuidadores, asignados aleatoriamente a 4 condiciones de tratamiento: 1) Tratamiento acordado al protocolo del centro, 2) Distracción mediante dibujos animados, 3) Distracción a través de pantalla plana con un ambiente virtual y 4) distracción con RV.	Escala Visual Análoga del dolor Escala de caras Wong-Baker State Scale of the State-Trait Anxiety inventory for children	Los resultados preliminares mostraron que los niños asignados al grupo de RV reportaron una disminución significativa del dolor y una menor ansiedad que los niños en las condiciones 3 y 2. Estos resultados iniciales sugieren que el dolor es una variable que cambia muy bien con las virtudes y limitaciones que existen en la tecnología de realidad virtual actual.

Uso de la realidad virtual en el control del nivel de dolor asociado a la venopunción en pacientes oncológicos pediátricos.

Tipo de estudio	Título de la publicación	Autores	Editorial y año	Lugar de realización	Población diana	Muestra de estudio	Escalas de valoración utilizadas	Conclusiones
Revisión de la literatura	<u>The Neurobiology of Virtual Reality Pain Attenuation</u>	Gold J, Belmont K, Thomas, D	CyberPsychology and Behavior (2007)				<p>a) Una breve descripción de la literatura actual sobre el uso de la realidad virtual para el tratamiento del dolor.</p> <p>b) Una revisión de la neurobiología básica de cómo el dolor es detectado, procesado y controlado por el cerebro</p> <p>c) Una exploración de cómo los tratamientos de dolor con realidad virtual actuales pueden afectar al sistema de dolor para producir analgesia</p>	-En este estudio se trata de explicar como puede alterar la realidad virtual la percepción del dolor y producir analgesia. Además, se discute el futuro de la realidad virtual como un tratamiento del dolor.
Estudio experimental	<u>A pilot and feasibility study of virtual reality as a distractor for children with cancer</u>	Gershon, J Zimand, E Pickering, M Rothbaum, B Hodges, L	Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry (2004)		Jóvenes de la unidad de oncología extenra a los que se les debía colocar un acceso periférico	59 niños entre 7 y 19 años asignados a 3 condiciones diferentes: 1) Realidad virtual como distracción ("Virtual Gorilla"), 2) Realidad virtual no inmersiva y 3) Tratamiento sin distracción		-Los resultados mostraron una gran diferencia entre la distracción con realidad virtual y el tratamiento del dolor sin distracción tanto en la valoración de la enfermera como en la frecuencia cardíaca de los pacientes. Sin embargo no hubo diferencias significativas entre la valoración del dolor de los niños, padres y los observadores.
Estudio experimental	<u>The use of Virtual Reality for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents in a paediatric oncology unit.</u>	Nilsson, S Finnstrom, B Kokinsky, E Enskar, K	European Journal of Oncology Nursing (2009)		Pacientes pediátricos oncológicos que presentaban distintos cánceres infantiles	42 pacientes entre 5 y 18 años asignados a 2 condiciones: 1) Distracción con RV y 2) Cuidado médico estándar.		-Los resultados mostraron que la realidad virtual no inmersiva puede no ser particularmente efectiva para reducir el dolor.

Intervención

Contexto de la investigación.

El Servicio de Oncología y Hematología del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona es el centro de referencia nacional para la atención del cáncer y de referencia internacional para determinados tipos de tumores.

En este Servicio son especialistas en el tratamiento de todos los cánceres pediátricos y también tratan enfermedades hematológicas poco frecuentes.

Cada año tratan alrededor de 2000 niños y adolescentes que padecen todo tipo de cánceres, de los cuales 250 son pacientes nuevos en el Hospital. (29)

El Hospital Sant Joan de Déu marca la diferencia frente a otros hospitales en cuanto a que trabajan en el desarrollo de nuevas terapias y tratamientos, más efectivos y menos agresivos, para que los pacientes con cáncer puedan beneficiarse de los tratamientos más avanzados. Así mismo, investigan para mejorar el diagnóstico y tratamiento de sus pacientes. Cuentan con 8 líneas de investigación y participan en un gran número de ensayos clínicos con el objetivo de encontrar nuevos o mejores tratamientos.

El servicio de oncología presenta una planta de hospitalización con 25 camas, un hospital de día para el tratamiento ambulatorio con 25 boxes, cuatro cámaras individuales con filtros HEPA y presión positiva para el ingreso de los pacientes que reciben un trasplante de médula ósea y aparatos de radiodiagnóstico de última generación y un laboratorio de genética molecular. Todo esto dentro de un entorno agradable y adaptado a las necesidades de cada paciente, lo que permite ayudar a reducir la ansiedad en los niños que han de recibir tratamiento. (30)

Diseño del estudio

Para llevar a cabo la siguiente intervención, se plantea un estudio experimental. El diseño clásico de este tipo de estudio es como el de la figura 1. Se selecciona un grupo de individuos con unos criterios definidos, se les solicita el consentimiento informado y se dividen aleatoriamente en dos grupos: el grupo de estudio, que en este caso estará formado por pacientes que serán sometidos a una venopunción mientras utilizan realidad virtual y el grupo control, que recibirán el tratamiento estándar.

Después se sigue a los sujetos durante un tiempo, el que se considere pertinente y los eventos que se quieran observar, y se valorarán los resultados, obteniendo así unas conclusiones (31).



ILUSTRACIÓN 4. ENSAYO ALEATORIO CONTROLADO. FUENTE: (31).

Participantes

La población a la que irá dirigida esta intervención son niños oncológicos susceptibles de ser sometidos a un proceso de venopunción y que cumplan los criterios de inclusión que se muestran a continuación:

TABLA 4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Edad entre 13-17 años (32).	Ingreso ambulatorio.
Diagnóstico oncológico.	Diagnóstico de diabetes mellitus
Hospitalización.	insulinodependiente.
Hablar y entender el castellano.	Intolerancia a la Realidad Virtual.
Que sean capaces de utilizar la escala EVA.	Pacientes paliativos.
Sometimiento a una extracción de sangre o a la colocación de catéteres periféricos o centrales.	
Punción en Port-a-Cath®.	

Se optó por escoger pacientes de entre 13 y 17 años porque los niños menores de 13 años no deben utilizar el Gear VR, ya que los niños jóvenes se encuentran en una etapa crítica del desarrollo visual.

Estimación de la muestra.

Es imposible tener acceso a esta información, por lo que se calculará la muestra a partir de una estimación de la población.

Teniendo en cuenta que el Hospital Sant Joan de Déu atiende anualmente alrededor de 2000 pacientes entre niños y adolescentes que sufren todo tipo de cáncer de desarrollo (29), y que la venopunción (extracción de sangre y colocación de un acceso venoso tanto periférico como central) es una necesidad importante en el

Uso de la realidad virtual en el control del nivel de dolor asociado a la venopunción en pacientes oncológicos pediátricos.

cuidado y manejo del paciente oncológico, la muestra recomendada para obtener resultados significativos, aceptando un error del 5% y con un nivel de confianza del 95%, es de 323 pacientes.

Instrumentos.

- Escala EVA (escala visual analógica del dolor): Permite medir la intensidad del dolor con la máxima reproductibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad.
- Cuestionario demográfico: Tal y como se ha comentado anteriormente, es importante incluir en este tipo de investigaciones una evaluación de las características demográficas y de la enfermedad del paciente, porque así puede llegar a comprenderse más a fondo la experiencia del niño dentro del entorno de juego virtual (3). Para ello se creó un cuestionario demográfico que abarca variables sociodemográficas (edad, sexo y religión), variables clínicas (tipo de cáncer que padecen y antecedentes patológicos) y variables farmacológicas (tratamiento farmacológico analgésico que sigue el paciente) del paciente. Este cuestionario se encuentra en el apartado de ANEXOS.
- Cuestionario de satisfacción: El dolor es un hecho preocupante no solo para los propios pacientes, sino también para los padres/madres o tutores y el personal sanitario. Es por eso que en este trabajo se ha creado un cuestionario de satisfacción que permite valorar si los participantes del proyecto consideran que la realidad virtual ha sido útil o no a la hora de controlar el nivel de dolor y si consideran que podrían utilizarla en otros casos. Este cuestionario también se encuentra en el apartado de ANEXOS.

Variables a estudio

Las variables que se estudiarán son las siguientes:

TABLA 5. VARIABLES DE LA INTERVENCIÓN.

VARIABLE INDEPENDIENTE
Utilización de realidad virtual (variable cualitativa ordinal dicotómica).
VARIABLE DEPENDIENTE
Dolor manifestado según la escala EVA (variable cuantitativa discreta).
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS
Edad (variable cuantitativa continua). Sexo (variable cualitativa nominal de dos categorías). Mujer. Hombre. Religión (variable cualitativa nominal de 6 categorías). Judaísmo. Islamismo. Cristianismo. Hinduismo. Budismo.
VARIABLES CLÍNICAS
Tipo de cáncer que padecen (variable cualitativa nominal de 4 categorías) ² (33). Leucemia. Tumor del Sistema Nervioso Central. Linfoma. Otros. Antecedentes patológicos (variable cualitativa nominal de 2 categorías) Enfermedades crónicas. Alergias.

VARIABLES FARMACOLÓGICAS
<p>Tratamiento farmacológico (variable cualitativa nominal de 5 categorías) (34).</p> <p>Fármacos del primer escalón: Analgésicos no opioides (AINEs, Paracetamol y Metamizol).</p> <p>Fármacos del segundo escalón: Opioides débiles (Codeína, Dihidrocodeína y Tramadol).</p> <p>Fármacos del tercer escalón: Opioides potentes (Morfina, Fentanilo, Oxycodona, Metadona y Buprenorfina).</p> <p>Combinación de fármacos del primer escalón y del segundo escalón.</p> <p>Combinación de fármacos del primer escalón y del tercer escalón.</p>

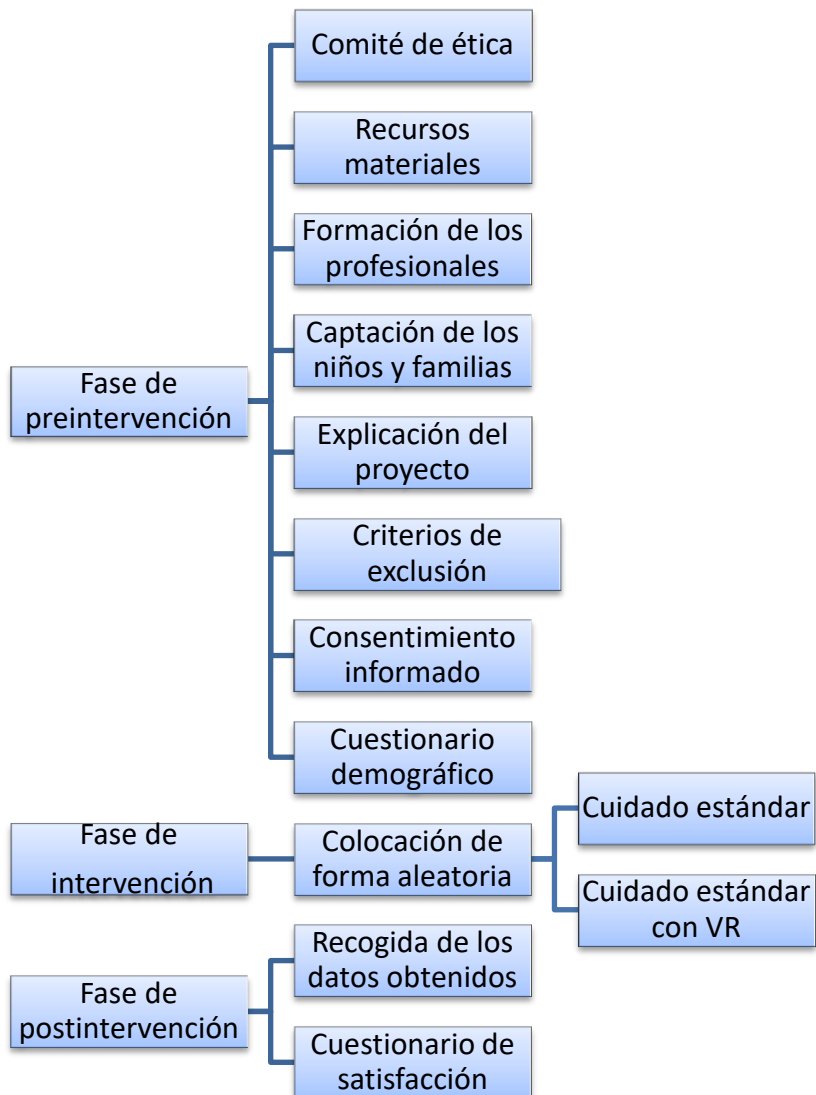
Profesionales que participarán en el estudio

- Enfermería: Dentro de este ámbito profesional se implicará a las 2 enfermeras pediátricas de referencia que encontramos en la unidad de oncología pediátrica del hospital Sant Joan de Déu, y que:
 - Serán instruidas en el uso de la realidad virtual por profesionales del sector, y a su vez, ellas serán las que instruyan al resto de profesionales de la planta, que en total constará de alrededor de 9 enfermeras (3 enfermeras del turno de mañana, 2 procedentes del turno de tarde y 2 más procedentes del turno de noche).
 - Se encargarán de la captación de los pacientes en función de los criterios que presenten los pacientes para ser incluidos o excluidos del proyecto.
 - Recogerán los datos obtenidos a través de la escala EVA y a continuación los incluirán en la historia clínica del paciente.
 - Evaluarán la intervención.

- Investigación: Se contará con un investigador principal, que:
 - Garantizará que los recursos económicos, materiales y humanos se usen dentro de un proyecto como se tiene dispuesto.
 - Será el responsable administrativo e investigativo del proyecto.
 - Recogerá los consentimientos informados, los cuestionarios demográficos y los cuestionarios de satisfacción postintervención.

Fases de la intervención

A continuación se muestra un esquema que resume los apartados que formarán parte de cada una de las fase de la intervención:



Fase de preintervención

En primer lugar, y tal como dicta el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) la investigación en seres humanos debe ser realizada o supervisada sólo por investigadores debidamente calificados y experimentados, de

acuerdo con un protocolo que establezca claramente el objetivo de la investigación, las razones para incluir seres humanos, la naturaleza y el grado de cualquier riesgo conocido para los sujetos, las fuentes desde las cuales se propone reclutar sujetos y los medios propuestos para asegurar que su consentimiento será adecuadamente informado y voluntario. Así mismo, el protocolo debe ser evaluado científicamente y éticamente por uno o más comités de evaluación adecuadamente constituidos, independientes de los investigadores. En este caso, dicho protocolo será evaluado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) adscrito a la Fundación Sant Joan de Déu y acreditado por parte de la Dirección General de Recursos Sanitarios del Departamento de Salud (35).

A continuación, los recursos materiales que necesitaremos para realizar el proyecto son los siguientes:

-Gear VR de SAMSUNG + touchpad: La elección de estas gafas de realidad virtual se debe a que presenta un diseño ergonómico, muy ligero y cómodo, ya que presenta unas correas con unas cómodas almohadillas que no solo mantienen las gafas bien sujetas, sino que además bloquean la entrada de luz. Este producto tiene un precio de mercado de 129 euros a lo que se tendría que sumar el precio del teléfono móvil, ya que solo es compatible con dispositivos de la misma compañía. La ventaja de estas gafas de realidad virtual es que vienen con un touchpad que puede utilizarse con una sola mano, lo que facilita su uso durante la venopunción (36).



ILUSTRACIÓN 5. GEAR VR DE SAMSUNG. FUENTE: (36).



ILUSTRACIÓN 6. TOUCHPAD DE SAMSUNG. FUENTE: (36).

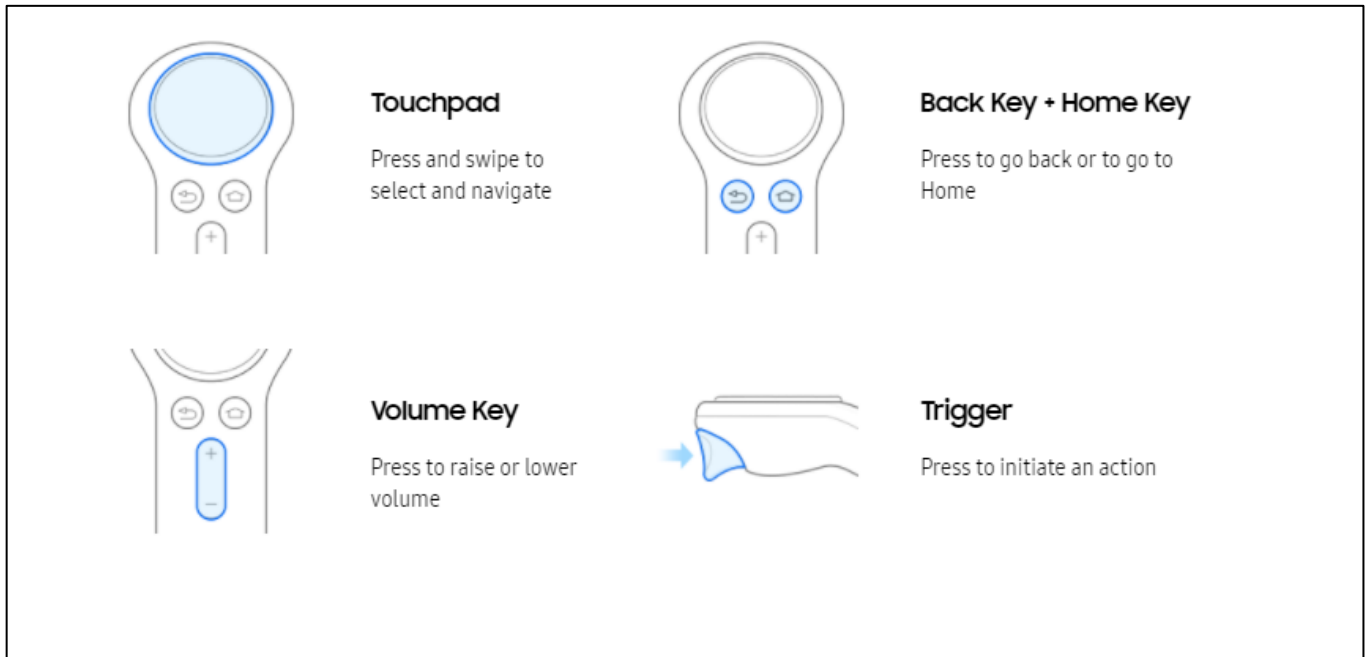


ILUSTRACIÓN 7. INSTRUCCIONES DE USO DEL TOUCHPAD DE SAMSUNG. FUENTE: (36).

-SteelSeries Artics 3: Para que la realidad virtual sea una experiencia más inmersiva, y por lo tanto más efectiva para controlar el dolor, será necesaria la utilización de cascos. En este caso, los SteelSeries Artics 3 son compatibles con VR y están hechos para la mejor experiencia de juego. (37).

-RUSH: Esta es la aplicación que se eligió para ser utilizada, por los pacientes, durante los procesos de venopunción. Mediante RUSH, los pacientes se pondrán en la piel de unos paracaidistas profesionales que deben realizar un salto al vacío que se convertirá en una prueba de puntería y habilidad en la que los niños deberán sumar puntos o hacer el recorrido en el menor tiempo posible. Presenta además varios escenarios, todos ellos recreados, no reales. La elección de esta aplicación móvil se debe tanto a su precio, que es muy accesible, a la sencillez que presenta la interacción con el ambiente y a que la propia competitividad del juego aumentará en gran medida la concentración de los pacientes, logrando así una mayor evasión del mundo exterior (38).

Las dos enfermeras referentes del proyecto serán formadas en el uso del dispositivo Gear VR, y estas a su vez instruirán al resto de profesionales que van a tratar a los pacientes del grupo experimental.

Seguidamente, se abordarán aquellos niños y familias de la unidad de oncología del Hospital Sant Joan de Déu que estén hospitalizados y que no acudan de forma aguda al centro. Se les explicará en que consiste el proyecto y aquellas familias interesadas serán acompañadas a una habitación privada para comprobar que el niño puede participar en el estudio, es decir, que no presente ningún criterio de exclusión de los comentados anteriormente. En el caso de que el niño no cumpla ninguno de estos criterios se les permitirá revisar el consentimiento informado, que deberán firmar si están de acuerdo con él, además se les explicará que pueden retirarse del proyecto si ellos o el niño lo consideraran oportuno.

También se les pasará el cuestionario demográfico que encontramos en el apartado de ANEXOS. Los datos obtenidos a través de este cuestionario se recogerán en una plantilla EXCEL con el fin de ser evaluados posteriormente.

Fase de intervención

Una vez se hayan escogido todos aquellos niños que puedan participar en el proyecto se los colocará de forma aleatoria en uno de los dos grupos:

-Cuidado estándar: el cual incluirá anestesia tópica a través de un spray antes de la colocación del catéter intravenoso.

-Cuidado estándar más distracción con realidad virtual: A los niños de este grupo se les permitirá interactuar con la realidad virtual 5 min antes de que se realice la colocación intravenosa, y continuarán jugando e interactuando con ella hasta 3 minutos después de haber completado la colocación.

La medición del dolor a través de la escala EVA se realizará antes y después del procedimiento de venopunción, con el fin de evaluar el nivel de dolor del que parten los niños y cual es el beneficio que se produce con la realidad virtual.

Fase de postintervención

En esta fase se realizará la recolección de datos, que es un momento importante en el desarrollo de una investigación. El instrumento que utilizaremos para recoger los datos de la escala EVA será una planilla de recolección de datos que encontramos en el apartado de ANEXOS. Seguidamente, los datos recogidos en la planilla serán incluidos dentro de la historia clínica de los pacientes para su futura evaluación.

Además, después de la intervención se pasará un cuestionario de satisfacción tanto a los niños como a los padres/madres/tutores y profesionales sanitarios que hayan participado en el proyecto.

Consideraciones éticas

Antes de ser llevado a cabo, el estudio deberá ser aprobado por el CEIC. Este comité está adscrito a la Fundación Sant Joan de Déu y está acreditado (desde 2006) por parte de la Dirección General de Recursos Sanitarios del Departamento de Salud para evaluar y seguir los estudios de investigación con seres humanos, muestras de origen humano y datos personales que se desarrollan en la institución (39).

Los objetivos del CEIC son los siguientes (39):

- ❖ Velar por la protección de los derechos, de la seguridad y del bienestar de las personas que participan en proyectos de investigación que puedan comportar algún riesgo físico o psicológico y dar garantía pública.
- ❖ Evaluar la corrección metodológica, ética y legal de los proyectos de investigación que se desarrollan en el marco de la Fundación Sant Joan de Déu.
- ❖ Hacer el seguimiento de la realización de los proyectos de investigación.

Esto quiere decir que el Comité Ético debe asegurar que los estudios de investigación cumplen los principios de la bioética, que son (40):

- Autonomía: El respeto por la autonomía del paciente obliga a los profesionales a revelar información, a asegurar la comprensión y la voluntariedad y a

potenciar la participación del paciente en la toma de decisión. En este caso los tutores de los pacientes firmarán un consentimiento informado y podrán dejar el estudio cuando ellos lo deseen.

- No-maleficencia: El principio de no-maleficencia hace referencia a la obligación de no infringir daño intencionadamente. El estudio se basa en la utilización de realidad virtual, que es indolora y no se han reportado efectos negativos en anteriores estudios.
- Beneficiencia: La beneficencia consiste en prevenir el daño, eliminar el daño o hacer el bien a otros. Una gran cantidad de estudios han demostrado los efectos beneficiosos sobre el control del dolor de la realidad virtual asociada a anestesia atópica en niños sometidos a procesos de venopunción.
- Justicia: Beauchamp y Childress entienden que una injusticia se produce cuando se le niega a una persona el bien al que tiene derecho o no se distribuyen las cargas equitativamente. En este caso los participantes del estudio se escogerán de forma aleatoria.

Presupuesto

A continuación aparece de forma detallada el presupuesto que aproximado de la intervención que se plantea en este trabajo de final de grado:

TABLA 6. PRESUPUESTO DE LA INTERVENCIÓN.

Material	Cantidad	Precio x unidad	Precio total
Gafas VR de Samsung + touchpad	5 ud	129€	645€
Samsung galaxy s7	5 ud	549€	2745€
SteelSeries Artics 3	5 ud	86'95€	434'75€
App RUSH	1 ud	7'99€	7'99€
Difusión de la investigación			2.000€
TOTAL:			5.832,74€

Evaluación de la intervención

En este caso, la evaluación de la intervención se lleva a cabo para comprobar la efectividad de la realidad virtual combinada con un tratamiento estándar para controlar el nivel de dolor.

Los datos obtenidos tanto de la Escala EVA como del cuestionario demográfico serán traspasados, por parte de las enfermeras referentes del proyecto, a un archivo EXCELL. Una vez transferidos los datos a este archivo, ya podrán ser analizados. Este análisis se efectúa sobre la matriz de datos utilizando un programa computacional, siendo en este caso el programa SPSS (Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales) ya que es uno de los más difundidos.

En primer lugar, se deberán transcribir los datos obtenidos para cada una de las variables (variable dependiente, variable independiente, variables sociodemográficas, variables clínicas y variables farmacológicas). Esto se logrará al describir la distribución de frecuencias de cada variable, que es el conjunto de puntuaciones ordenadas en sus respectivas categorías. Estas distribuciones se completarán agregando los porcentajes de casos en cada categoría (41).

Así mismo se obtendrán las medidas de tendencia central, siendo las principales la moda, la mediana y la media (41).

Por otro lado, se realizará la prueba T, que es una prueba estadística para evaluar si dos grupos difieren entre sí de manera significativa respecto a sus medidas en una variable. Esta prueba se realizará sobre la variable dependiente, que en este caso es el nivel de dolor manifestado según la Escala EVA. Por lo tanto, con esta prueba se compararán los resultados de una preprueba con los resultados de una postprueba en un contexto experimental (pre y post venopunción) (41). Pudiéndose agregar otros estadísticos inferenciales según naturaleza de las variables.

Discusión

Como se ha comentado ya anteriormente, una venopunción es una técnica muy dolorosa. Esto sumado al hecho de que el dolor es uno de los síntomas que más preocupan tanto al niño como a sus familiares y a los profesionales sanitarios, puede afirmarse que es muy importante la realización de estudios que aporten información acerca de nuevos tratamientos no farmacológicos que permitan mejorar el nivel de dolor durante la realización de venopunciones. De ahí que la realidad virtual, habiendo demostrado con numerosa evidencia científica su eficacia, es una técnica óptima para el control del nivel de dolor, a pesar de que todavía es necesaria una mayor investigación futura.

Los resultados obtenidos de este trabajo podrían aportar luz a aspectos todavía por investigar como por ejemplo si las características del paciente influyen en la efectividad o no del entorno virtual generado. También ofrecerá información acerca de si un entorno en el que el participante juega un rol activo es más efectivo que si el niño participa de forma pasiva en él. Todo esto, sumado al hecho de que el proyecto presenta un coste muy asequible, me lleva a considerar que puede aplicarse a la práctica.

Sin embargo, una de las limitaciones que nos encontramos en este trabajo es que el tamaño de la muestra es demasiado pequeño (323 pacientes), por lo que será difícil encontrar relaciones y generalizaciones significativas a partir de los datos. Así mismo muchos artículos, procedentes de USA, consultados para la elaboración de este trabajo son antiguos, ya que a los más actuales solo se puede acceder mediante pago.

De igual manera, este trabajo podría mejorarse convirtiéndose en un estudio multicéntrico. Es decir, podría aplicarse esta intervención en otros centros hospitalarios así como utilizar la realidad virtual para el control del nivel de dolor en otras técnicas agresivas, ya que, por ejemplo, la realidad virtual ha demostrado en múltiples estudios que es una técnica eficaz para el manejo y control del dolor ocasionado por quemaduras, al provocar efectos beneficiosos relacionados con la reducción del componente sensorial y emocional implicado (42). Otro aspecto que podría ser interesante es el hecho de no ofrecer la realidad virtual a los pacientes tan

Uso de la realidad virtual en el control del nivel de dolor asociado a la venopunción en pacientes oncológicos pediátricos.

solo cuando vaya a realizárseles una venopunción, ya que con el tiempo el niño puede llegar a asociar el hecho de que la enfermera le lleve a su habitación las gafas de realidad virtual con una venopunción inmediata. Por eso, como punto de mejora, sería conveniente ofrecerles utilizar la realidad virtual también durante sus periodos de ocio.

Conclusiones

Por último, a continuación se expondrán las conclusiones personales resultantes de todos estos meses de arduo trabajo.

La principal dificultad de este trabajo de final de grado surgió ligada a la elección del tema, ya que la realidad virtual para controlar el dolor es un tema escasamente estudiado en nuestro país y por lo tanto una gran parte de los artículos hallados tan solo se encontraban en inglés, y el acceso a los más novedosos era de pago. Este hecho dificultó en gran medida la búsqueda bibliográfica, pero a su vez me permitió mejorar mis habilidades en este apartado del trabajo. Así mismo, la elección de este tema no fue premeditada, sino que más bien apareció de forma fortuita junto con la búsqueda bibliográfica, conociendo así una práctica muy novedosa que tal y como muestra la evidencia es muy útil por su sencillez, su coste y la eficacia que demuestra. Este hecho también me hizo reflexionar acerca de que las técnicas no farmacológicas son más eficaces de lo que podríamos llegar a imaginar, sobretodo en el control del dolor, y que el papel de enfermería es fundamental para introducirlas en la práctica diaria.

A su vez, la elaboración de este trabajo de final de grado me ha permitido plasmar en común todos aquellos conocimientos impartidos durante el transcurso de la carrera y darme cuenta de que la investigación y la actualización continua tienen un papel fundamental en nuestra futura profesión.

Bibliografía

1. Cerda J, Romero MI, Wietstruck MA. Mortalidad por cáncer infantil en Chile. Modelo de transición epidemiológica en la infancia. *Rev Chil Pediatr.* 2008;79(5):481–7.
2. Aguilar T, García JM. Relación entre calidad de vida y dolor asociado al proceso oncológico en pediatría. *Bibl Lascasas.* 2016;12(2).
3. Gold J, Mahrer N. Is Virtual Reality Ready for Prime Time in the Medical Space? A randomized Control Trial of Pediatric Virtual Reality for Acute Procedural Pain Management. *Pediatr Psychol.* 2017;1–10.
4. Kazak AE, Boyer BA, Brophy P, Himmelstein B. Parental perceptions of procedure-related distress and family adaptation in childhood leukemia. *Child Heal Care.* 2005;(24):143–58.
5. Yélamos C, García G, Fernández B, Pascual C. El cáncer en los niños. Madrid; 2017.
6. Ramírez O. Información y cáncer infantil. *Colomb Med.* 2016;47(2):74–5.
7. Perís-Bonet R. Incidencia y supervivencia del cáncer infantil. *Rev Española Pediatría.* 2008;64(5):342–56.
8. Galceran J, Ameijide A, Carulla M, Mateos A, Quirós JR, Alemán A, et al. Estimaciones de la incidencia y la supervivencia del cáncer en España y su situación en Europa. 2014.
9. Pizzo PA, Poplack DG. Infants and adolescents with cancer: special considerations. In: *Principles and Practice of Pediatric Oncology.* 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2002.
10. Gállego C, Martínez MJ, Guerrero N, Romero I, García F, Manzano MV. Manejo del dolor en el paciente oncológico pediátrico y factores que influyen en su percepción. *Rev Cuba Farm.* 2015;49(2):394–411.
11. Plummer K. Pain in pediatric oncology: A review of the literature. *Anaesth*

Intensive Care. 2012;40(3):547.

12. Gold JI, Hyeon K, Kant AJ, Joseph MH, Rizzo A. Effectiveness of Virtual Reality for Pediatric Pain Distraction during IV Placement. *Cyber Psychol Behav.* 2006;9(2):207–12.
13. Miró J, Huguet A, Parades S, Baos J. Valoración de la escala de dolor de caras-revisada (faces pain scale-revised) para evaluar la intensidad del dolor pediátrico en niños castellano parlantes. *Rev Soc Esp Dolor.* 2005;12(407–416):2005.
14. Quiles MJ, Van-der Hofstadt CJ, Quiles Y. Instrumentos de evaluación del dolor en pacientes pediátricos: una revisión (2ª parte). *Rev Soc Esp Dolor.* 2004;(11):360–9.
15. Clarett M. Escalas de evaluación de dolor y protocolo de analgesia en terapia intensiva. Argentina; 2012.
16. Malloy KM, Milling LS. The effectiveness of virtual reality distraction for pain reduction: A systematic review. *Clin Psychol Rev.* 2010;30:1011–8.
17. Miró J, Nieto R. Realidad virtual y manejo del dolor. *C Med Pisosom.* 2007;(82):52–64.
18. Cohen L. Reducing infant immunization distress through distractions. *Heal Psychol.* 2002;(21):207–11.
19. Gold J, Reger G, Rizzo G, Buckwalter S, Joseph K. Virtual reality in outpatient phlebotomy: Evaluating pediatric pain distraction during blood draw. *J Pain.* 2005;6(3):S57.
20. Gold J, Belmont K, Thomas D. The Neurobiology of Virtual Reality Pain Attenuation. *Cyber Psychol Behav.* 2007;10(4):536–44.
21. Fernández R, González D, Remis S. De la realidad virtual a la realidad aumentada. Gijón; 2012.
22. Luengas L, Rincón DA, Johanna K. Realidad virtual no inmersiva: instrumentos electrónicos de aplicación educativa. *Rev Visión Electrónica.* 2010;(1):94–105.

23. Li A, Montaña Z, Chen V, Gold J. Virtual reality and pain management: current trends and future directions. *Pain Manag.* 2011;1(2):147–57.
24. J G, Zimand E, Pickering M, Rothbaum B, Hodges L. A pilot and feasibility study of virtual reality as a distractor for children with cancer. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry.* 2004;43:1243–9.
25. Nilsson S, Finnstrom B, Kokinsky E, Enskar K. The use of Virtual Reality for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents in a paediatric oncology unit. *Eur J Oncol Nurs.* 2009;13:102–9.
26. Wolitzky K, Fivush R, Zimand E, Hodges L, Rothbaum B. Effectiveness of virtual reality distraction during a painful medical procedure in pediatric oncology patients. *Psychol Heal.* 2005;20:817–24.
27. Martínez JD, Ortega V, Muñoz FJ. El diseño de preguntas clínicas en la práctica basada en la evidencia. Modelos de formulación. *Enfermería Glob.* 2016;(43):431–8.
28. Rotaeché R, Pérez I, Etxeberria A, Balagué L. Diseño de preguntas clínicas específicas con el sistema PICO. [Internet]. Vol. 10, Guías Clínicas. 2010 [citado el 11 de Junio de 2018]. p. 1–4. Disponible en: www.fisterra.com/guias2/fmc/preguntas.asp
29. Sant Joan de Déu. Oncología y Hematología [Internet]. 2018 [citado el 21 de Enero de 2018]. p. 1. Disponible en: <https://www.sjdhospitalbarcelona.org/es/ninos/oncologia-hematologia>
30. Sant Joan de Déu. Qué nos hace diferentes [Internet]. 2018 [citado el 21 de Enero de 2018]. p. 1. Disponible en: <https://www.sjdhospitalbarcelona.org/es/oncologia-hematologia-que-nos-hace-diferentes>
31. Bermejo B. Estudios experimentales. *Matronas Prof.* 2008;9(1):15–20.
32. Samsung España. Advertencias De Seguridad Y Salud. [Internet]. 2012 [citado el 15 de Febrero de 2018]. p. 1. Disponible en:

<https://static.oculus.com/documents/gear-vr-health-and-safety-warnings-es.pdf>

33. Fundación Neuroblastoma. Datos del cáncer infantil en España. [Internet]. 2016 [citado el 23 de Febrero de 2018]. p. 1. Disponible en: <https://www.fneuroblastoma.org/datos-cancer-infanti-espana/>
34. Regueira S, Fernández M, Díaz M de J. Escalera analgésica en el tratamiento del dolor oncológico. Rev electrónica Dr Zoilo E Mar Vidaurreta. 2015;40(12):1–16.
35. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra; 2002.
36. SAMSUNG. Gear VR con mando [Internet]. 2017 [citado el 3 de Febrero de 2018]. p. 1. Disponible en: <http://www.samsung.com/es/wearables/gear-vr-sm-r325nzwaphe/>
37. Steelseries. SteelSeries Arctis 3, Auriculares para juego, Toda la plataforma, PC / Mac / PlayStation 4 / Xbox One / Nintendo Switch / Android / iOS / VR, color Blanco. [Internet]. 2017 [citado el 3 de Febrero de 2018]. p. 1. Disponible en: https://www.amazon.es/SteelSeries-Auriculares-Inalámbrico-plataformas-PlayStation/dp/B01LZ8G35J/ref=sr_1_1?s=electronics&ie=UTF8&qid=1514888952&sr=1-1&keywords=cascos+inalámbricos+para+vr
38. Oculus VR. RUSH [Internet]. Experiencias Gear VR. 2018 [citado el 16 de Abril de 2018]. p. 1. Disponible en: <https://www.oculus.com/experiences/gear-vr/1279952315376503/>
39. Sant Joan de Déu. CEIC-Comité Ético de Investigación Clínica [Internet]. 2017 [citado el 27 de Febrero de 2018]. p. 1. Disponible en: http://www.fsjd.org/es/ceic-comité-ético-de-investigación-clínica_44332
40. Siurana JC. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. VERITAS. 2010;(22):121–57.
41. Hernández R, Fernández C, Baptista M del P. Análisis de los datos cuantitativos. In: Mares J, editor. Metodología de la investigación. Quinta edi. México DF:

Uso de la realidad virtual en el control del nivel de dolor asociado a la venopunción en pacientes oncológicos pediátricos.

McGRAW-HILL; 2010. p. 276–343.

42. Delgado G, Moreno I. Programa de intervención basado en realidad virtual para quemaduras pediátricas. *Anu Psicol Clínica y la Salud*. 2013;9:49–51.

Anexos

Anexo 1: Consentimiento informado. Fuente propia.

Título del Estudio	:	
Nº de Protocolo	:	
Investigador Responsable	:	
Lugar en que se realizará el estudio (Dpto, Sede, Facultad, etc)	:	
Unidad Académica	:	
Nº de teléfonos asociados al estudio	:	
Correo electrónico Investigador Responsable	:	

Su hijo/a ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Usted puede decidir voluntariamente, después de haber sido informado sobre la finalidad del proyecto, si desea participar o no. Si después de haber recibido esta información tiene alguna duda, tiene libertad absoluta para preguntar cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas. Además, en todo momento, si lo cree oportuno puede abandonar el proyecto de forma libre.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted y su hijo desean participar, entonces a continuación firme este consentimiento, del cual recibirá una copia firmada y fechada.

Nombre y apellido del paciente: _____ DNI: _____

Nombre y apellido del padre/madre/tutor

legal: _____ DNI: _____

El Comité Ético del Hospital Sant Joan de Déu, revisó y avaló la realización de este estudio.

Firma del padre/madre/tutor legal

Firma del investigador responsable

Lérida, ____ de _____ de 201____

Anexo 2: Cuestionario de datos demográficos. Fuente propia.

- 1) Nombre y apellidos: _____
- 2) DNI: _____
- 3) CIP: _____
- 4) Sexo: F/M
- 5) Edad: _____
- 6) Nacionalidad: _____
- 7) Religión:
 - a. Catolicismo
 - b. Judaísmo.
 - c. Islamismo.
 - d. Hinduísmo.
 - e. Budismo.
- 8) Tipo de cáncer que padece:
 - a. Leucemia (indique el tipo): _____
 - b. Tumores del SNC (indique el tipo): _____
 - c. Linfomas (indique el tipo): _____
- 9) Antecedentes patológicos:
 - a. Enfermedades crónicas: SI NO
Si ha respondido que sí especifique cual/cuales: _____
 - b. Alergias: SI NO
Si ha respondido que sí especifique cual/cuales: _____
- 10) Antecedentes quirúrgicos: _____
- 11) Tratamiento farmacológico que sigue (en cuanto a control del dolor):
 - a. Fármacos del primer escalón: Analgésicos no opioides (AINEs, Paracetamol y Metamizol).
 - b. Fármacos del segundo escalón: Opioides débiles (Codeína, Dihidrocodeína y Tramadol).
 - c. Fármacos del tercer escalón: Opioides potentes (Morfina, Fentanilo, Oxycodona, Metadona y Buprenorfina).
 - d. Combinación de fármacos del primer escalón y del segundo escalón.
 - e. Combinación de fármacos del primer escalón y del tercer escalón.

Anexo 3: Cuestionario de satisfacción. Fuente propia.

- 1) Nombre y apellidos: _____
- 2) DNI: _____
- 3) He participado en este proyecto de investigación como:
 - a) Paciente.
 - b) Profesional sanitario.
 - c) Padre/madre/tutor legal del paciente.
- 4) Considero que la realidad virtual ayuda a tener menos dolor durante la venopunción:
SI NO
- 5) ¿Volvería a utilizar la realidad virtual?: SI NO
- 6) ¿Recomendaría a otras personas el uso de realidad virtual?: SI NO
- 7) (Solo responder los pacientes): ¿Ha padecido algún efecto secundario durante la utilización de la realidad virtual tales como mareos, convulsiones, ataques epilépticos, pérdida de conciencia..?: SI NO
 - a. En el caso de que haya contestado que sí, ¿cuál/cuáles?: _____
- 8) (Solo responder los padres/madres/tutores legales): Considero que mi hijo/a se ha visto beneficiado por el uso de Realidad Virtual durante el proceso de venopunción:
SI NO
- 9) (Solo responder el profesionales sanitario): Considero que el paciente se ha visto beneficiado por el uso de Realidad Virtual durante el proceso de venopunción:
SI NO
- 10) ¿Considera apropiado utilizar la realidad virtual en otros momentos del día a día?:
SI NO
 - a. En el caso de que haya contestado que sí, especifique en que momentos: _____

- 11) ¿Considera adecuada la medición del dolor antes y después de la venopunción?:
SI NO
- 12) ¿Considera que la aplicación RUSH es adecuada para su uso durante la venopunción?
SI NO

Uso de la realidad virtual en el control del nivel de dolor asociado a la venopunción en pacientes oncológicos pediátricos.

13) ¿Conoce otra aplicación, que utilice realidad virtual, para móviles y que le hubiese gustado utilizar durante la venopunción?

SI NO

a. En el caso de que haya contestado que sí, especifique cuál es:

14) (Solo responder los pacientes? Detalle como sería su app ideal para utilizar con VR:

Anexo 4: Tabla de recogida de datos. Fuente propia.

En el apartado de efectos adversos entrarían aspectos como mareos, ataques epilépticos y convulsiones, mientras que en el apartado de comentarios se introducirían aspectos más técnicos de las gafas como puede ser el hecho de que algún niño las sienta muy pesadas o que las correas no presentan una sujeción adecuada.

PACIENTE (Según nº CIP)	VALORACIÓN DEL DOLOR SEGÚN ESCALA EVA		EFECTOS ADVERSOS (durante la utilización de VR)	COMENTARIOS
	PRE-INTERVENCIÓN	POST-INTERVENCIÓN		